

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE

Desenvolvimento de uma interface de ventilação não invasiva do
tipo Helmet

JAIRO CORRÊA DA SILVEIRA JUNIOR

PORTO ALEGRE

2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE

DESENVOLVIMENTO DE UMA INTERFACE DE VENTILAÇÃO NÃO
INVASIVA DO TIPO HELMET

Trabalho de Conclusão de Residência
apresentado como requisito parcial para
obtenção do título de Especialista em
Adulto Crítico.

Residente: Jairo Corrêa da Silveira Junior

Orientador: Dr. Alexandre Simões Dias

PORTO ALEGRE

2022

CIP - Catalogação na Publicação

Silveira Junior, Jairo Corrêa da
Desenvolvimento de uma interface de ventilação não
invasiva do tipo Helmet / Jairo Corrêa da Silveira
Junior. -- 2022.
17 f.
Orientador: Alexandre Simões Dias.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Residência Integrada
Multiprofissional em Saúde - Adulto Crítico, Porto
Alegre, BR-RS, 2022.

1. Fisioterapia. 2. Ventilação não-invasiva. I.
Dias, Alexandre Simões, orient. II. Título.

1 SUMÁRIO

1 SUMÁRIO	3
2 INTRODUÇÃO.....	4
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	7
4 OBJETIVO	10
5 MÉTODOS	11
6 RESULTADOS	13
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	14
8 REFERÊNCIAS	15

2 INTRODUÇÃO

Desde os primeiros relatos de casos de infecção pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (em inglês, SARS-CoV-2) em Wuhan, China, o mundo inteiro voltava sua atenção para a evidente sobrecarga do sistema de saúde local e, principalmente, dos profissionais de saúde encarregados de lidar com uma doença desconhecida e com alta taxa de transmissão, a doença do coronavírus (COVID-19). O posterior aumento de casos na Itália e em toda Europa fez com que a Organização Mundial de Saúde declarasse a COVID-19 como uma pandemia em 11 de março de 2020.

A COVID-19 se apresenta como uma infecção respiratória viral, tendo como sintomas mais comuns febre e tosse. Dentre os infectados, a taxa geral de internação em centro de terapia intensiva (CTI) é de 5%, e a necessidade de uso de suporte ventilatório mecânico é de 6,1%. [1]

A necessidade de suporte ventilatório mecânico ocorre pela insuficiência respiratória aguda (IRpA) ocasionada pela pneumonia viral que diminui a área pulmonar disponível para troca gasosa, não sendo incomum pacientes apresentarem hipoxemia, mas com manutenção da mecânica ventilatória normal. A primeira linha de tratamento para esses pacientes é o uso de suporte ventilatório não invasivo (VNI). [2]

O crescimento exponencial de pacientes que necessitavam de VNI exigiu a aquisição emergencial de ventiladores mecânicos para suprir a demanda. Entretanto, ao lidar com pacientes com insuficiência respiratória com suspeita de infecção viral, é recomendado o uso de uma interface que diminua a possibilidade de vazamentos, pelo risco de contaminação dos profissionais atuantes. Os ventiladores adequados para suporte ventilatório nesses pacientes preconizavam o uso de circuitos duplos, com um ramo para inspiração e outro para expiração, sendo possível a filtragem desse ar exalado para o ambiente externo, diminuindo a chance de contaminação. [3]

Dentre as interfaces disponíveis atualmente no Brasil, a mais utilizada é a máscara facial, possibilitando o uso de circuito duplo, mas com vazamento variável dependente do acoplamento adequado com o rosto do paciente, presença de barba, anatomia facial, dentre outros. Já no exterior, a interface tipo capacete tem sido amplamente usada. O capacete é uma interface de VNI

reutilizável, com um colar ajustável a diversos tamanhos de pescoços. Ele possui acesso para dois ramos ventilatórios, onde o ar exalado pode ser filtrado por um filtro de alta eficiência em retenção de partículas (HEPA). [4]

As diferentes interfaces para realização de VNI apresentam vantagens e desvantagens. A máscara facial tem como vantagens o melhor controle sobre o vazamento oral, sendo mais efetiva para pacientes com ventilação predominantemente oral, tendo como desvantagens claustrofobia, maior risco de aspiração, dificuldade para falar ou comer, e maior risco de lesão tecidual por pressão para fixação adequada. O capacete apresenta como vantagens o fácil ajuste entre diferentes pacientes, melhor conforto e menor risco de lesão tecidual por pressão. As desvantagens são a impossibilidade de ofertar medicação por aerossol, potencial ressecamento ocular, maior espaço morto e possível deficiência em remover gás carbônico. Este último não ocorre principalmente pelo maior volume interno do capacete. A concentração interna de gás carbônico depende da produção do paciente e do fluxo de gás fresco constante. [5,6]

A utilização de VNI pelo capacete demonstra ser tão efetiva quanto a máscara facial sobre a melhora na troca gasosa em pacientes com IRpA, mas com melhor tolerância do paciente e menos complicações, como claustrofobia ou desconforto pela área de contato. O capacete permite a utilização de maiores valores de pressão expiratória positiva final (PEEP), maior tolerância de tempo de uso pelo paciente, além de melhor comunicação do que a máscara facial, permitindo melhor interação com a equipe de saúde e maior qualidade no cuidado. [7,8]

A necessidade de permanência desses pacientes na emergência devido a ocupação completa da capacidade dos CTI é uma realidade mundial. Existe a descrição sobre o uso de VNI com o capacete nessa população na emergência e nas unidades de internação, mostrando viabilidade no seu uso, não resultando em maior taxa de mortalidade em pacientes com características clínicas similares. [9]

O capacete apresenta resultados similares e até otimizados em relação à máscara facial. Ele é a interface de primeira escolha para pacientes com edema pulmonar agudo em emergências italianas, com relato de falhas muito baixas. Seu uso também é relatado em pacientes com doença pulmonar obstrutiva

crônica agudizada, com eficácia similar à máscara facial, desde que sejam utilizados parâmetros adequados para o capacete. Em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), o uso do capacete apresentou importante melhora do desfecho, com relatos de menor taxa de intubação, menor tempo de CTI, e maior independência funcional na alta hospitalar e no período de um ano após internação em CTI. [10-13]

A escassez dessa interface tipo capacete no Brasil ocorre pela não homologação dos equipamentos internacionais pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Algumas empresas e universidades brasileiras estão investindo na criação de interfaces tipo capacete, como por exemplo a Life Tech Engenharia, o Laboratório de Fabricação Digital da Universidade Federal da Paraíba, e o Hospital Universitário de Lagarto junto da Universidade Federal de Sergipe.

Assim, a justificativa do estudo está na relevância do desenvolvimento dessa tecnologia em território nacional, visando descrever a formulação do protótipo. A disponibilização da interface para uso permitiria ter uma nova opção para os pacientes que necessitam de suporte ventilatório não invasivo nos diversos ambientes do hospital.

A questão norteadora do estudo foi: Como desenvolver uma interface de ventilação não invasiva do tipo Helmet?

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Insuficiência respiratória aguda

A insuficiência respiratória aguda (IRpA) pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos valores de normalidade, de acordo com sua demanda metabólica. Devido a rápida deterioração da função respiratória, ocorrem alterações clínicas e gasométricas do equilíbrio ácido-base, sendo estas comuns. Para sua classificação, foram definidos pontos de corte na gasometria arterial: PaO₂ < 60 mmHg e/ou PaCO₂ > 50 mmHg. [14]

Existem diversas etiologias que podem desencadear IRpA. Dentre as de origem pleuro-pulmonar, temos: broncoespasmo, agudização da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), infecção pulmonar, pneumonias, pneumotórax, derrame pleural, ou traumatismo. De origem cardíaca, temos: insuficiência cardíaca, edema agudo pulmonar, arritmias, tamponamento cardíaco, ou tromboembolismo pulmonar. Relacionadas à via aérea superior, podemos citar a presença de corpo estranho, angioedema e estenose traqueal. Outros fatores conhecidos são ansiedade, acidose metabólica, anemia e intoxicação por monóxido de carbono. [15]

Na IRpA de tipo I, ou hipoxêmica, os distúrbios fisiopatológicos levam à instalação de hipoxemia, mas a ventilação está mantida. Tem como característica a queda da PaO₂ com valores normais ou reduzidos da PaCO₂. Compreende doenças que afetam, primariamente, vasos, alvéolos e interstício pulmonar. Exemplo dessas condições seriam casos de pneumonias extensas ou da síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA). Já a IRpA de tipo II, ocorre elevação dos níveis de gás carbônico por falência ventilatória. Além disso, também é comum hipoxemia em pacientes, respirando ar ambiente. Esse tipo de IRpA também é chamado de insuficiência ventilatória. Pode estar presente em pacientes com pulmão normal como, por exemplo, na presença de depressão do SNC e nas doenças neuromusculares. Entretanto, frequentemente, sobrepõe-se a casos de IRpA tipo I, quando a sobrecarga do trabalho respiratório precipita a fadiga

dos músculos respiratórios. [14]

As manifestações clínicas da doença causadora da insuficiência respiratória são variadas. Pode haver pacientes com dispneia e taquipneia, como na asma brônquica, na pneumonia e na síndrome do desconforto respiratório agudo, e outros com apneia, como no trauma raquimedular alto e em lesões encefálicas. Do mesmo modo, pode haver, à semiótica do aparelho respiratório, ruídos adventícios DPOC, ou os pulmões serem normais, como nas lesões do SNC, e na síndrome de Guillain Barré. [15]

3.2 Ventilação não invasiva

A ventilação mecânica substitui total ou parcialmente a ventilação espontânea e está indicada na insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. A ventilação mecânica propicia melhora das trocas gasosas e diminuição do trabalho respiratório, podendo ser utilizada de forma não-invasiva através de uma interface externa, geralmente uma máscara facial, e de forma invasiva através de um tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia

A ventilação não invasiva (VNI) consiste em um método de assistência ventilatória em que uma pressão positiva é aplicada à via aérea do paciente através de máscaras ou outras interfaces sem a utilização da intubação traqueal. A VNI tem uma série de vantagens em relação à ventilação invasiva: é de fácil aplicação e remoção, preserva as vias aéreas superiores, garante maior conforto ao paciente, evita o trabalho resistivo do tubo traqueal e as complicações da própria intubação, como traumatismos de vias aéreas superiores ou pneumonia nosocomial. [16]

A VNI cresceu como uma alternativa eficaz e vantajosa em relação à intubação traqueal no final do século passado. Desde então, um grande número de artigos tem sido publicado, demonstrando não só sua eficiência em prevenir a intubação traqueal, mas também seus efeitos em diminuir as complicações decorrentes da intubação e em reduzir a mortalidade de pacientes em insuficiência respiratória aguda, como os portadores de DPOC, além do impacto da VNI na redução da necessidade de intubação traqueal e da mortalidade em pacientes com insuficiência respiratória. O aprimoramento das interfaces e dos ventiladores têm expandido o uso da VNI. Entretanto, ela também apresenta desvantagens em relação à ventilação invasiva, como a

necessidade de maior número de profissionais à beira do leito para sua implementação, problemas com as interfaces (vazamentos, má adaptação do paciente) e dificuldades no acesso às vias aéreas inferiores, sobretudo em pacientes hipersecretivos. O paciente com indicação para a VNI deve estar consciente e cooperativo, hemodinamicamente estável e sem dificuldades para adaptação à máscara e ao modo ventilatório empregado. [16]

A VNI pode ser aplicada através de ventiladores portáteis, específicos para este fim com compensação de vazamento os quais devem ser acoplados a interfaces naso faciais com circuito único e válvula exalatória localizada na própria máscara e, ventiladores invasivos microprocessados com programas específicos para este fim os quais devem ser acoplados a interfaces naso-faciais através de cotovelo e circuito duplo do próprio ventilador mecânico. [17]

Esta modalidade ventilatória pode ser aplicada em diferentes fases da insuficiência respiratória aguda: evitando a intubação orotraqueal, no desmame da ventilação mecânica, abreviando a duração desta e, após a extubação. Entretanto, algumas condições clínicas como rebaixamento do nível de consciência, trauma de face, instabilidade hemodinâmica, alteração do reflexo da deglutição, cirurgia esofagogástrica recente, evidência de isquemia miocárdica ou presença de arritmias ventriculares limitam seu uso. As possíveis complicações incluem distensão abdominal, aspiração de conteúdo gástrico, necrose facial e barotrauma.

A sofisticação dos equipamentos e máscaras tornaram os benefícios da ventilação não-invasiva inquestionáveis, inclusive em populações específicas. Em pacientes submetidos a cirurgia abdominal eletiva de grande porte que desenvolveram hipoxemia, a VNI versus oxigenioterapia isolada diminuiu a necessidade de intubação orotraqueal, pneumonia nosocomial e o tempo de UTI, resultados também confirmados em pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos (fígado, rim e pulmão). Mesmo em pacientes neutropênicos com insuficiência respiratória hipoxêmica, foi demonstrada redução da incidência de pneumonia nosocomial e da necessidade de intubação com a utilização de VNI. [18]

A evidência disponível sugere que a ventilação com pressão positiva

não invasiva, além de melhorar a troca gasosa e a evolução clínica em diferentes tipos de insuficiência respiratória aguda, reduz o risco de pneumonia nosocomial, a necessidade de intubação e a mortalidade. Entretanto, o sucesso da VNI está diretamente relacionado à tolerância e à colaboração do paciente.

A estreita monitorização clínica e da gasometria arterial apresenta grande importância, uma vez que permite identificar precocemente os que não respondem à VNI, evitando a intubação orotraqueal tardia a que se associa uma maior taxa de mortalidade. [19]

4 OBJETIVO

Este trabalho tem como objetivo principal descrever o desenvolvimento de uma interface de ventilação não invasiva do tipo Helmet.

5 MÉTODOS

Até o momento, existe um protótipo disponível para utilização. Suas dimensões são 34 cm de diâmetro e 33 cm de altura, totalizando aproximadamente 30 litros de volume. É formado pelos seguintes componentes, conforme numeração da Figura 1:

1. Tampa em PVC flexível branco;
2. Cilindro em PVC flexível transparente;
3. Anel superior da base em PVC flexível branco;
4. Conectores de 22mm macho impressos em impressora 3D. Conectores compatíveis com dimensões de traqueia flexível utilizada em respiradores e outros geradores de fluxo. São disponibilizados dois conectores para conexão em equipamento de ramo duplo, sendo um conectado à entrada de ar e outro à via de exalação. Em caso de equipamento de ramo único, existe a possibilidade de conectar um filtro ao conector de saída e realizar exalação para o ambiente.
5. Selo de pescoço em látex da marca Si-tech compatível com circunferência cervical de 35 a 43 cm (tamanho G). Produto comercializado para utilização em roupas secas de mergulho, e, portanto, adequado ao contato com a pele humana.
6. Anel inferior da base em PVC flexível branco

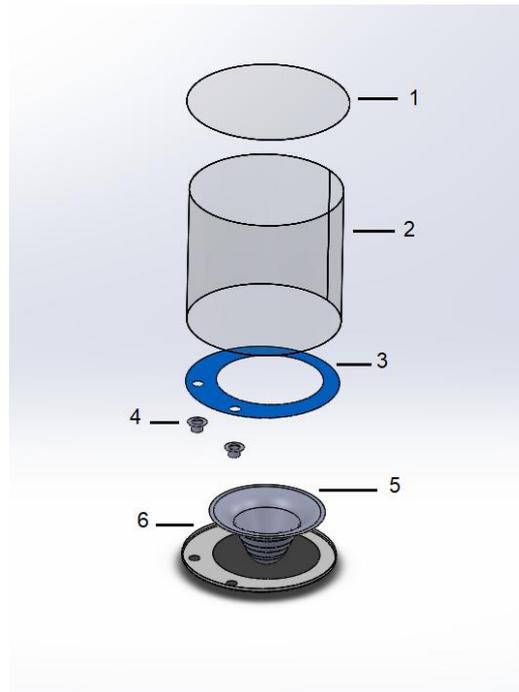


Figura 1 - Vista explodida do protótipo

O protótipo foi fabricado com a utilização dos processos de corte, colagem e costura. Os componentes 3 e 6 foram costurados ao selo do pescoço (componente 5). Posteriormente, foi realizada a vedação da costura para impedir o vazamento de ar através dela.

Os conectores (componente 4) foram colados aos anéis da base (componentes 3 e 6), bem como os anéis foram colados entre si. As conexões entre os anéis da base e o cilindro (componente 2) e entre o cilindro e a tampa superior (componente 1) também foram feitas através de colagem, resultado no protótipo demonstrado nas Figuras 2 e 3.

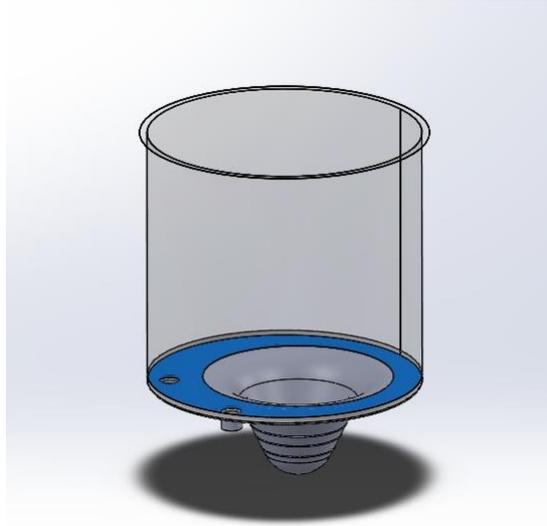


Figura 2. Vista isométrica do protótipo.

6 RESULTADOS

Construído o protótipo, ele foi submetido a um teste de vedação. O capacete foi conectado a um respirador através de seus dois conectores. O selo do pescoço, única comunicação com o ambiente, foi ocluído. Então, realizou-se a medida de fuga pelo respirador, que indicou uma fuga muito próxima de zero, indicando a integridade das conexões.



Figura 3. Protótipo desenvolvido.

Tabela 1. Custo para produção do protótipo.

	Custo por unidade
Selo pescoço látex Si-tech	R\$ 230
PVC flexível invólucro	R\$ 60
Colas e costuras	R\$ 20
Conectores (2)	R\$ 10
Total	R\$ 320

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento de uma tecnologia em território nacional permite uma produção com menor custo e tempo de produção, permitindo que ela seja disponibilizada mais facilmente para os profissionais de saúde, resultando em mais uma opção de tratamento para os pacientes que necessitam de ventilação não-invasiva.

Uma das limitações do estudo foi o número de protótipos produzidos, dificultando a realização de um ensaio clínico, que poderão ser realizados futuramente.

8 REFERÊNCIAS

1. Gattinoni L, Chiumello D, Rossi S. COVID-19 pneumonia: ARDS or not? *Crit Care*. dezembro de 2020;24(1):154, s13054-020-02880-z.
2. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 30 de abril de 2020;382(18):1708–20.
3. Cabrini L, Landoni G, Zangrillo A. Minimise nosocomial spread of 2019-nCoV when treating acute respiratory failure. *The Lancet*. fevereiro de 2020;395(10225):685.
4. Lucchini A, Giani M, Isgrò S, Rona R, Foti G. The “helmet bundle” in COVID-19 patients undergoing non invasive ventilation. *Intensive Crit Care Nurs*. junho de 2020;58:102859.
5. Hess DR. How to Initiate a Noninvasive Ventilation Program: Bringing the Evidence to the Bedside. *Respir CARE*. 2009;54(2):14.
6. Taccone P, Hess D, Caironi P, Bigatello LM. Continuous positive airway pressure delivered with a “helmet”: Effects on carbon dioxide rebreathing*: *Crit Care Med*. outubro de 2004;32(10):2090–6.
7. Antonelli M, Conti G, Pelosi P, Gregoretti C, Pennisi MA, Costa R, et al. New treatment of acute hypoxemic respiratory failure: Noninvasive pressure support ventilation delivered by helmet—A pilot controlled trial: *Crit Care Med*. março de 2002;30(3):602–8.
8. Tiru B, Stefan M, Tidswell M, Lutfy-Clayton L, Frechette C, Steingrub J, et al. Tolerance of the Helmet Interface for Noninvasive Ventilation in Normal Persons. *Chest*. outubro de 2017;152(4):A395.
9. Duca A, Memaj I, Zanardi F, Preti C, Alesi A, Della Bella L, et al. Severity of respiratory failure and outcome of patients needing a ventilatory support in the Emergency Department during Italian novel coronavirus SARS-CoV2

outbreak: Preliminary data on the role of Helmet CPAP and Non-Invasive Positive Pressure Ventilation. *EClinicalMedicine*. junho de 2020;100419.

10. Pelosi P, Severgnini P, Aspesi M, Gamberoni C, Chiumello D, Fachinetti C, et al. Non-invasive ventilation delivered by conventional interfaces and helmet in the emergency department: *Eur J Emerg Med*. junho de 2003;10(2):79–86.

11. Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. Effect of Noninvasive Ventilation Delivered by Helmet vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 14 de junho de 2016;315(22):2435.

12. Patel BK, Wolfe KS, MacKenzie EL, Salem D, Esbrook CL, Pawlik AJ, et al. One-Year Outcomes in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome Enrolled in a Randomized Clinical Trial of Helmet Versus Facemask Noninvasive Ventilation: *Crit Care Med*. julho de 2018;46(7):1078–84.

13. Marshall H. Non-invasive ventilation by helmet more effective than face mask in acute respiratory distress syndrome. *Lancet Respir Med*. agosto de 2016;4(8):610.

14 Pádua, A. I.; Alvares, F.; Martinez, J. A. B. Insuficiência respiratória. *Medicina (Ribeirão Preto)*, v. 36, n. 2/4, p. 205-213, 2003.

15 Castell, C. D. et al. Insuficiencia respiratoria aguda. *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo*, v. 16, p. 1-24, 2016.

15 Valiatti, J. L. S.; Amaral, J. L. G.; Falcão, L. F. R. *Ventilação Mecânica - Fundamentos e Prática Clínica*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2016.

16 Holanda, M. A. et al. Ventilação não-invasiva com pressão positiva em pacientes com insuficiência respiratória aguda: fatores associados à falha ou ao sucesso. *Jornal de Pneumologia*, v. 27, n. 6, p. 301-309, 2001.

17 Barbas, C. S. V. et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Parte I. *Revista Brasileira de terapia intensiva*, v. 26, n. 2,

p. 89-121, 2014.

18 Rahal, L; Garrido, A. G.; Cruz JR, R. J. Ventilação não-invasiva: quando utilizar?. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 51, n. 5, p. 245-246, 2005.

19 Duarte, T. I. et al. Ventilação não invasiva: como identificar a resposta terapêutica?. Medicina Interna, v. 26, n. 2, p. 113-119, 2019.